

Konferencija

„Novo zakonodavstvo – novi smjer za medicinske proizvode“

13. i 14. ožujka 2017. godine
Zagreb, hotel Panorama

I DAN

8:00 – 09:00 Registracija sudionika

09:00 – 09:10 Svečano otvaranje

Pripreme za implementaciju novog zakonodavstva za medicinske proizvode

09:10 – 09:40 **Proces i pozadina donošenja novih Uredbi o medicinskim proizvodima**,
Krunoslav Kranjčec (HALMED)

09:40 – 10:10 **Ključne novosti u nadolazećem zakonodavstvu**, Suzana Oštarčević (HALMED)

10:10 – 10:30 **Pripreme za implementaciju Uredbi u prijelaznom razdoblju**, Krunoslav
Kranjčec (HALMED)

10:30 – 10:50 **Nove Uredbe – utjecaj na proizvođača**, Ivana Thes (Apipharma d.o.o.)

10:50 – 11:20 Stanka za kavu

EU koordinacija i suradnja

11:20 – 11:40 **HALMED u radnim grupama EU regulatornih tijela**, Suzana Oštarčević
(HALMED)

11:40 – 12:00 **Razmjena sigurnosnih informacija**, Iva Ujević (HALMED)

12:00 – 12:20 **Izvešća o nesukladnostima i vigilancijski upiti**, Antonela Šimunović
(HALMED)

12:20 – 12:40 **Suradnja kroz EU projekte**, Krunoslav Kranjčec (HALMED)

12:40 – 13:10 **Helsinški postupak – granični medicinski proizvodi**, Suzana Oštarčević
(HALMED)

13:10 – 13:20 Rasprava

13:20 – 14:30 Ručak

Granični proizvodi

- 14:30 – 14:50 **Opća načela razvrstavanja i novi izazovi**, Suzana Oštarčević (HALMED)
14:50 – 15:10 **Medicinski proizvod ili lijek**, Kristina Andrić (HALMED)
15:10 – 15:30 **Kozmetički ili medicinski proizvod**, Petra Cigić (Ministarstvo zdravstva)
15:30 – 16:00 Stanka za kavu

Promet medicinskih proizvoda – otvorena pitanja

- 16:00 – 16:20 **Nacionalni jezični zahtjevi i paralelni promet medicinskih proizvoda**,
Krunoslav Kranjčec (HALMED)
16:20 – 16:40 **Prijavljena tijela i potvrde o sukladnosti**, Suzana Oštarčević (HALMED)
16:40 – 17:00 Rasprava

II DAN

Stanje tržišta u RH, iskustva drugih zemalja, uvoz i izvoz

- 09:00 – 09:20 **Gospodarski subjekti – stanje i trendovi**, Žarko Meštrović (HALMED)
09:20 – 09:50 **Carinski postupak – kontrola proizvoda pri ulasku na tržište**, Albert
Đurđević (Carinska uprava)
09:50 – 10:20 **Medicinski proizvodi u Bosni i Hercegovini**, Tanja Savanović
(ALMBiH)
10:20 – 10:50 **Medicinski proizvodi u Republici Srbiji**, Branislav Radivojević (ALIMS)
10:50 – 11:20 Stanka za kavu

Otvorena rasprava – vigilancija medicinskih proizvoda

- 11:20 – 11:40 **Sustav vigilancije u RH**, Krunoslav Kranjčec (HALMED)
11:40 – 12:00 **Javna nabava i klinički ishodi**, Damir Detić (Johnson & Johnson S.E. d.o.o.)
12:00 – 13:30 **Otvorena rasprava: Kako povećati broj prijava štetnih događaja? Kako
postupci javne nabave utječu na sigurnost primjene medicinskih
proizvoda?**
(Suzana Oštarčević, HALMED; Krunoslav Kranjčec, HALMED; Boris Žulj, KBC
Osijek; Boris Flegar, KBC Osijek; Branislav Radivojević, ALIMS; Tanja Savanović,
ALMBiH; Ana Galić Skoko, HLJK; Ivana Thes, Apipharma d.o.o.; Damir Detić,
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.)
13:30 – 14:00 Zatvaranje konferencije